

WICHTIGER WARNHINWEIS zur Anwendung von WELIREG

- Die Behandlung mit Welireg während der Schwangerschaft kann Ihrem ungeborenen Kind schaden.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung mit Welireg einen Schwangerschaftstest durchführen.
- Sie müssen während der Behandlung mit Welireg und für 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis eine wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden.
- Verhütungsmethoden, die Hormone enthalten (z.B. Antibabypillen, Injektionen oder transdermale Systempflaster), wirken möglicherweise während der Behandlung mit Welireg nicht so gut (siehe «Darf Welireg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Welireg haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

WELIREG®

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Was ist Welireg und wann wird es angewendet?

Welireg enthält den Wirkstoff Belzutifan.

Welireg ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- Von-Hippel-Lindau (VHL)-Krankheit, die für eine Art von Nierenkrebs, das sogenannte Nierenzellkarzinom (RCC), für Tumore in Gehirn und Rückenmark, sogenannte Hämangioblastome des Zentralen Nervensystems, oder für eine Art von Bauchspeicheldrüsenkrebs, sogenannte pankreatische neuroendokrine Tumore, eine Behandlung benötigen und bei denen eine sofortige Operation nicht erforderlich ist.
- Nierenkrebs, der nicht operativ entfernt werden kann und der sich nach der Behandlung mit einem PD-1- oder PD-L1- und VEGF-Krebsarzneimittel ausgebreitet hat (nicht resezierbarer, fortgeschrittener Nierenkrebs).

Welireg blockiert ein Protein namens Hypoxie-induzierbarer Faktor 2 Alpha (HIF-2 α), das am Wachstum einiger Tumorarten beteiligt ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Welireg nicht eingenommen werden?

Welireg darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Belzutifan oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Welireg enthalten?»). Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie sich diesbezüglich nicht sicher sind.



Wann ist bei der Einnahme von Welireg Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin, bevor Sie Welireg einnehmen, wenn Sie:

- Atembeschwerden haben
- Herzprobleme haben
- eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen haben (Anämie)
- Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe (ESAs) zur Behandlung einer Anämie verwenden
- schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage erhalten Sie eine Patientenkarte, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie beachten müssen. Tragen Sie diese Patientenkarte bei sich.

Welireg beeinträchtigt möglicherweise Ihre Fruchtbarkeit, was sich auf Ihre Fähigkeit auswirken kann, Kinder zu bekommen. Die Behandlung mit Welireg während der Schwangerschaft kann Ihrem ungeborenen Kind schaden und zu einer Fehlgeburt führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.

Wenn eine oder mehrere der oben aufgeführten Bedingungen auf Sie zutreffen (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Welireg kann die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen senken (Anämie). Zu häufigen Symptomen zählen Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwindel und blasse Haut.

Welireg kann zudem den Sauerstoffgehalt in Ihrem Blut senken. Zu den häufigen Symptomen zählen Kurzatmigkeit, beschleunigter Herzschlag, beschleunigte Atmung sowie Angstgefühl und Unruhe. Obwohl sich die Symptome von Person zu Person unterscheiden, kann eine niedrige, mitunter auch bedenklich niedrige Sauerstoffsättigung Ihres Körpers dazu führen, dass Sie die Behandlung mit Welireg abbrechen, eine Sauerstofftherapie erhalten oder ins Spital eingewiesen werden müssen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Bläuliche Verfärbung der Haut in der Mundregion, Unfähigkeit, ganze Sätze in nur einem Atemzug zu Ende zu sprechen, ungewöhnliche Müdigkeit/Erschöpfung und Verwirrtheit. Angesichts dieses Risikos sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, während Sie Welireg einnehmen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird regelmässig Ihre Sauerstoffsättigung messen und Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen vor und während der Behandlung mit Welireg zu überprüfen.

Andere Arzneimittel und Welireg

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Welireg die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann und einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Welireg beeinflussen können.

Welireg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu gehören zum Beispiel:

- hormonelle Verhütungsmittel wie Desogestrel, Ethinylestradiol und Levonorgestrel
Die gleichzeitige Gabe von Welireg kann zum Versagen der Verhütung oder einer Zunahme der Durchbruchblutungen führen.
- Schlafmittel mit dem Wirkstoff Midazolam
Die gleichzeitige Gabe von Welireg kann die Wirkung von Midazolam vermindern.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob Ihre Dosis angepasst werden muss.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Welireg kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Nach der Einnahme von Welireg fühlen Sie sich möglicherweise schwindlig, erschöpft, müde oder Ihnen ist übel. In diesem Fall dürfen Sie sich erst dann wieder ans Steuer setzen oder Werkzeuge respektive



Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht mehr schwindlig oder müde fühlen.

Welireg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Welireg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaftsinformationen für Frauen und Männer

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder vorhaben, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen.

Welireg kann Ihrem ungeborenen Baby schaden und zu einer Fehlgeburt führen. Dies bedeutet:

- Sie dürfen nicht schwanger werden, während Sie Welireg einnehmen.
- Sie dürfen Welireg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Verhütung für Frauen und Männer

Frauen:

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden könnten:

- Hormonelle Methoden der Empfängnisverhütung (wie Antibabypille, Injektionen oder transdermales Pflaster) wirken möglicherweise nicht während der Behandlung mit Welireg. Sie müssen während der Behandlung mit Welireg und noch mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis eine hochwirksame nichthormonelle Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden oder Ihren männlichen Partner bitten, ein Kondom zu verwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin über Verhütungsmethoden, die für Sie in dieser Zeit in Frage kommen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Welireg schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Männer:

Welireg kann an ein ungeborenes Baby weitergegeben werden und ihm schaden. Wenn Sie ein Mann sind, dessen Partnerin schwanger werden kann:

- Sie und Ihre Partnerin müssen während der Einnahme von Welireg hochwirksam verhüten.
- Auch nach Ihrer letzten Dosis Welireg müssen Sie noch mindestens 1 Woche lang weiter verhüten.

Wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Welireg schwanger wird, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie ein Mann sind, dessen Partnerin schwanger ist:

Wenden Sie während der Behandlung mit Welireg und noch mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine mechanische Verhütungsmethode an (Kondom).

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Welireg nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Welireg in Ihre Muttermilch gelangt; es könnte Ihrem Kind schaden.



Sie dürfen zudem während mindestens 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis Welireg nicht stillen.

Fertilität

Welireg kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Wenn Sie vorhaben, mit Ihrem Partner/Ihrer Partnerin ein Baby zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über Ihre Familienplanung, bevor Sie Welireg einnehmen.

Wie verwenden Sie Welireg?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Welireg beträgt 120 mg (drei 40-mg-Tabletten):

- Nehmen Sie Ihre verschriebene Dosis einmal täglich jeweils zur gleichen Uhrzeit ein.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihre Dosis bei Bedarf anpassen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen – die Tablette darf nicht zerbrochen, zerkleinert oder zerkaut werden.

Sie können Welireg mit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, fragen Sie einen Arzt/eine Ärztin oder im Spital um Rat. Es kann sein, dass eine medizinische Behandlung notwendig ist.

Wenn Sie eine Dosis Welireg ausgelassen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis am selben Tag so bald wie möglich ein. Nehmen Sie Ihre reguläre Dosis Welireg am nächsten Tag ein.

- Wenn Sie nach der Einnahme von Welireg erbrechen, nehmen Sie keine weitere Tablette Welireg. Nehmen Sie Ihre reguläre Dosis Welireg am nächsten Tag ein.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene oder erbrochene Dosis nachzuholen.

Die Anwendung und Sicherheit von Welireg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht untersucht worden. Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Welireg haben?

Wie jedes andere Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen. Allerdings treten diese nicht bei allen Personen auf.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Schwindel
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Übelkeit
- ungewöhnlich niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
- Kopfschmerzen
- Probleme beim Stuhlgang (Verstopfung)
- erhöhte Leberfunktionswerte
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



- Gewichtszunahme
- hoher Blutzucker
- hoher Blutdruck
- verschwommenes Sehen
- schmerzhafter Hautausschlag mit flüssigkeitsgefüllten Blasen, verursacht durch dasselbe Virus, das auch Windpocken verursacht (Herpes Zoster)
- Sturz
- Knochenbrüche

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Netzhautablösung oder Augenvenenverschluss (Sehveränderungen, einschliesslich des Sehens von kleinen schwarzen Punkten und Blitzen, verminderter Sehkraft)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie bei sich eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei 15–30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr Apotheker/Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Welireg enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Belzutifan. Jede Filmtablette enthält 40 mg Belzutifan.

Hilfsstoffe

Als Hilfsstoffe sind Hypromelloseacetatsuccinat, mikrokristalline Zellulose (E 460), Mannitol (E 421), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b), Polyvinylalkohol (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b) und Indigocarmin (E 132) enthalten.

Zulassungsnummer

68531 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Welireg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Welireg 40 mg:

90 Filmtabletten in Flasche.

90 (3 x 30) Filmtabletten in Blisterpackung.



Zulassungsinhaberin

MSD MERCK SHARP & DOHME AG

Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

CCPPI-MK6482-T-032025/RCN000027991-CH

